**2010 年 6 月 21 日 (第 6 版)
*2008 年 6 月 1 日 (第 5 版)

ご使用前に必ずお読みください。
承認番号 21600BZY00377000

*類別:機械器具 29 電気手術器　　種別:管理
*一般的名称:一般的電気手術器(JMDN コード:70647000)
特定保守管理医療機器

Bovie IDS(ボビーアイディーエス)-200

**【警告】
- 本装置の操作に習熟したもの以外は、本装置を使用しないこと。
- 電気手術器は原理的に正常な使用であってもアクティブ電極部から火花放電が避けられないため、周囲の可燃性麻酔剤や可燃性ガス、又は、可燃性の液体や物質 (消毒液等の気化ガス・乾燥したガーゼ)、酸素回路中のガス漏れ、もしくは酸化性物質等が存在する所で使用すると、引火・爆発による火災の発生や、患者及び手術スタッフに重大な傷害を与える可能性があり、この雰囲気下での使用は禁止。
- 可燃性溶液 (アルコール系消毒液)、可燃性ガスを除去すること。特に臍のような人体の陥没部、膣、腸管などのような空洞部の下に、可燃性溶液が溜まらないようにし、体内で自然に発生する可燃性ガスも含め気化したガス等が充満しないように排除し安全を確保すること。
- 熱傷を防止するため、患者の身体同士の部分を小面積で接触させないこと。また、患者皮膚を少ない面積で金属部に接触させないこと。
- 本品使用時に穿刺用ニードルガイド等を併用する際は、ニードルカニューレの絶縁皮膜を損傷しないよう、ニードルカニューレの操作を慎重に行うこと。[穿刺用ニードルガイド等への挿入の際及び穿刺用ニードルガイドに沿って出し入れを行う際、絶縁皮膜を損傷させ、損傷部周囲の組織に熱傷を引き起こす可能性がある。]
- 熱傷を防止するため、治療時以外出力させないこと。
- 付属品は定められた接続端子に正しく接続すること。
- バイポーラ端子には指定された電極コード (固定形φ4mmプラグ) を使用すること。

【禁忌・禁止】
- 本装置を用いて対極板と患者皮膚間の装置監視をする場合には、搭載している対極板接触状態モニタに適合した当社指定の対極板以外は使用禁止。(組み合わせが異なると、対極板と皮膚の装置状況は監視ができず、装置不良が発見できずに熱傷する可能性があり、手術前に正しく動作することを確認の上使用すること。患者皮膚間の装着モニタは、対極板が重要なセンサーとなるので、他社の対極板では性能が合わず、正しい装着検知が出来ないので、使用禁止。)
- 小児用対極板を使用するときは必ず、この対極板の指定された出力又は指定電流以下で使用すること。
- ディスポーザブル製品は再使用禁止。
- 本装置に接続するフットスイッチは、本装置の付属品である専用のフットスイッチ以外のものを使用しないこと。[本装置専用品以外のフットスイッチを接続すると、フットスイッチのペダルの操作と異なる出力が発生するおそれがある。]

[併用禁忌]
- 本装置をペースメーカ装着患者に使用することは避けること。(本装置をペースメーカの装着された患者に使用する場合は、本装置からの出力電流の干渉により、ペースメーカの停止、固定レート化、不整レート発生等の動作不良、及び心室細動等の危険性があるため、権威者の助言を得ることや、ペースメーカ製造元に問い合わせをして十分に安全であることを確認した上で使用すること。)
- 他の電気メスとの同時使用は、高周波漏洩や相互干渉が発生する可能性があるため、特に高周波接地形 (ノンフローティング) 電気メスとの併用は絶対に使用しないこと。また、他の高周波非接地形 (フローティング) 電気メスとの併用での使用も避けること。(複数の電気メスを使用する場合は、出力の変動・モードの変動により、患者及び手術スタッフ、他の医療電子機器に悪影響が出ないことを確認後使用すること。)

【形状・構造及び原理等】

＜概要＞

本装置は、一般外科、泌尿器科、整形外科、脳外科、耳鼻咽喉科等、広い分野における生体組織の切開及び凝固を伴う手術時に使用できるソリッドステート式電気手術器です。

＜構成＞

本品は、本体及びアクセサリーにより構成されます。

分類	構成部品
本体	本体 Bovie IDS(ボビーアイディーエス)-200
アクセサリー (主要付属品)	電源コード
	モノポーラ用フットスイッチ
	バイポーラ用フットスイッチ
	フットコントロール用アダプタプラグ

＜電気的定格＞

定格電圧	:AC100V
交流・直流の別	:交流
周波数	:50/60Hz
電源入力	:500VA
電撃に対する保護の形式と程度	:クラスⅠ機器、CF 形機器

＜寸法及び重量＞

本体

高さ	:153mm
幅	:311mm
奥行き	:413mm
重量	:8.75kg

※寸法誤差±10%

＜作動・動作原理＞

(1) 出力回路

高周波発振器で発生させた高周波電流を変調させることにより、メス先電極と生体間にアーク放電または、火花放電を生じさせ、患部の切開又は凝固を行います。

(2) 安全装置

1) 対極板回路監視

対極板が断線又は接触不良で対極板回路が形成されないと、アラームインジケータの LED の点灯と警報音により、対極板回路の異常を知らせると同時に、高周波出力を自動停止させます。

2) ソリッド型対極板を使用している場合

ソリッド型対極板は、初期抵抗から 15～25Ω増加した場合、アラームインジケータの LED の点灯と警報音により、対極板回路の異常を知らせると同時に、高周波出力を自動的に停止させます。

3) スプリット型対極板を使用している場合

スプリット型対極板は、電極と患者間の接触抵抗が、初期値から40%増加した場合、アラームインジケータのLEDの点灯と警報音により、対極板回路の異常を知らせると同時に、高周波出力を自動的に停止させます。

※スプリット型対極板は電極部が中央で 2 分割されており、対極板と患者が密着すると電気的にﾙｰﾌﾟ回路を形成し、一定のインピーダンス範囲内に収まるようになっています。密着が不十分な場合、インピーダンスが高くなるために、このインピーダンスを装置内の電子回路で測定し、初期値よりも 40%以上増加した場合、アラームインジケータの点灯と警報音により、対極板回路の異常を知らせます。

4) 自己診断機能

自己診断機能がエラーを検出した場合、システムはエラーコードをバイポーラモード出力デジタル表示に表示し、アラームインジケータの LED の点灯と警報音を発報すると同時に、高周波出力を自動的に停止させます。
以下に主なエラーコードを示します。

主なエラーコード

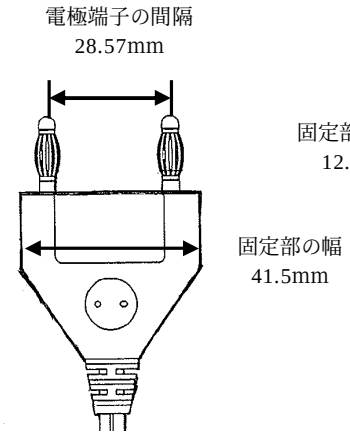
エラーコード	エラー名
F6	同時出力エラー
E5,E6,E7	内部温度上昇エラー

**【使用目的、効能又は効果】

本装置は、一般外科、泌尿器科、整形外科、脳外科、耳鼻咽喉科等、外科手術における生体組織の切開又は凝固に使用することを目的とします。

＜使用目的に関連する使用上の注意＞

使用可能な固定形プラグの形状



*【品目仕様等】

＜仕様＞

(1) 出力回路

① モノポーラ出力回路 ：フローティング式
② バイポーラ出力回路 ：フローティング式

(2) 出力モード

① カットモード
広範囲のインピーダンスにわたり一定の高周波出力を発生し、脂肪層に富んだ組織の切開や水中切開が可能である。
② ブレンドモード
切開と凝固を組み合わせた切開が可能になる。ブレンド量を多く設定すると、止血作用が強くなり、切開作用が弱くなる。
③ ピンポイントモード
炭化の少ない確実な凝固を行うことができる。
④ スプレーモード
メス先電極を組織に接触させずに、放電を利用して表層の止血が可能である。
⑤ バイポーラモード
非常に小さな範囲において確実な凝固が可能である。

(3) 定格最大出力

① カットモード ：200W (300Ω負荷時)
② ブレンドモード ：200W (300Ω負荷時)
③ ピンポイントモード ：120W (500Ω負荷時)
④ スプレーモード ：80W (500Ω負荷時)
⑤ バイポーラモード ：80W(150Ω負荷時)

(4) 主要搬送周波数

① カットモード ：490kHz±5kHz
② ブレンドモード ：490kHz±5kHz
③ ピンポイントモード ：490kHz±5kHz
④ スプレーモード ：490kHz±5kHz
⑤ バイポーラモード ：490kHz±5kHz

(5) 出力動作音周波数

① カットモード ：1kHz
② ブレンドモード ：1kHz
③ ピンポイントモード ：2kHz
④ スプレーモード ：2kHz
⑤ バイポーラモード ：2kHz

(6) デューティーサイクル ：10s／30s

**【操作方法又は使用方法等】

操作方法の詳細については、取扱説明書を参照してください。
使用する前は必ず始業点検を行い、正常に動作することを確認してから使用してください。

1. 使用準備

(1) 電源コードを保護接地回路付壁コンセント(AC100V)に接続してください。

(2) メインスイッチを『オン』にするとセルフチェックに入りますので、全てのフロントパネルの表示器及び画面が点灯し、警報音が鳴り、エラー表示が出ないことを確認してください。

(3) セルフチェックが終了すると、前回終了時に使用した出力設定に復帰します。

(4) 使用するハンドスイッチ、チャックハンドル、バイポーラ用フォーセップス、フットスイッチ（モノポーラ用フットスイッチ、バイポーラ用フットスイッチ）を各々所定のジャックに接続してください。

2. 使用

(1) モノポーラで使用する場合

対極板を対極板回路接続ジャックに接続し、対極板を患者の適切な部位に確実に密着させてください。この際、ソリッド型対極板を使用する場合には、ソリッド型対極板インジケータが点灯し、スプリット型対極板を使用する場合には、スプリット型対極板インジケータが点灯します。

1) カット･ブレンドモード

① カットモード切替えボタンを押してカット又はブレンドモードの何れかを選択してください。

② 手術の条件により、カット･ブレンドモード出力設定ボタンで出力を設定してください。

③ ハンドスイッチを使用している時は、ハンドスイッチのメス先を患者の手術部位に当て、ハンドスイッチのカットボタンを押してください。
ハンドスイッチのカットボタンを押している間、出力します。また、チャックハンドルを使用している時は、チャックハンドルのメス先を患者の手術部位に当て、モノポーラ用フットスイッチのカットペダルを踏んでください。モノポーラ用フットスイッチのカットペダルを踏んでいる間、出力します。

2) コアグモード

① コアグモード切替えボタンを押して、ピンポイント又はスプレーモードの何れかを選択してください。

② 手術の条件により、コアグ出力設定ボタンで出力設定をしてください。

③ ハンドスイッチを使用している時は、ハンドスイッチのメス先を患者の手術部位に当て、ハンドスチッチのコアグボタンを押してください。ハンドスイッチのコアグボタンを押している間、出力します。又、チャックハンドルを使用している時は、チャックハンドルのメス先を患者の手術部位に当て、モノポーラ用フットスイッチのコアグペダルを踏んでください。モノポーラ用フットスイッチのペダルを踏んでいる間、出力します。

(2) バイポーラで使用する場合

1) 手術の条件により、バイポーラ出力設定ボタンで出力設定してください。

2) バイポーラ用フォーセップスで患者の手術部位を摘み、バイポーラ用フットスイッチのペダルを踏んでください。バイポーラ用フットスイッチのペダルを踏んでいる間、出力します。

3. 使用後

(1) 全ての出力モードを出力設定ボタンで設定を最小にしてください。

(2) メインスイッチを『オフ』にし、電源コード壁コンセント(AC100V)から外してください。

(3) 使用したハンドスイッチ、チャックハンドル、バイポーラ用フォーセップス、フットスイッチ(モノポーラ用フットスイッチ、バイポーラ用フットスイッチ)、対極板(ソリッド型対極板、スプリット型対極板)を本体から取り外し、ディスポーザブル品を除いては次回に備えて清掃してください。

【使用上の注意】

取扱説明書をよく読んでから使用してください。

＜重要な基本的注意＞

・ 付属品コードあるいは対極板コードに金属を巻かないでください。患者、あるいは手術チームにショック、熱傷、傷害が生じる電流が誘発される可能性があります。

・ 電極を組織に接触させて凝固を行うときは、出力する前に電極を術部にあててください。(出力しながら患者にあてないでください。特に心臓やその近辺への手術に用いる際はアーク放電 (スパーク) に気を付けてください。アークによる電流の変調作用が原因で、細動の起こるおそれがあります。細動や神経･筋の刺激のおそれがあるときは、できるだけバイポーラ方式を使用し、またできるだけ小さな出力を設定してください。)

・ 最大出力ピーク電圧〔Vp〕を越えるバイポーラ電極と本装置とを接続し、使用しないでください。

最大出力ピーク電圧は、次のとおりです。

①	カットモード	:1250Vp
②	ブレンドモード	:1650Vp
③	ピンポイントモード	:1750Vp
④	スプレーモード	:3500Vp
⑤	バイポーラモード	:500Vp

・ 不要な目的外の低周波成分の発生をさけるため、鉗子などの金属物に対して放電させ、凝固などの処置を行わないでください。

・ アクティブ電極あるいはバイポーラ鉗子には決して触れないでください。熱傷が生じることがあります。

・ バイポーラコード〔双極〕電極のコードには、固定形φ4mmプラグと、二股φ4mmプラグ〔フライングリード〕があり、これらのうち、フライングリードについては、モノポーラ側ハンドスイッチ出力端子に接続しないでください。誤って接続すると、ピンセットの先端をショートすることによって、出力のスイッチが『オン』となり、バイポーラピンセットに強力なモノポーラ出力が発生し、患者等に重大な傷害を与える可能性があります。

・ 電気手術器および生体監視装置を同一の患者に同時に使用する場合、監視装置のモニタ電極は、できるだけアクティブ電極、バイポーラ電極、対極板から離して装着してください。可能であれば、高周波電流制限装置を含む監視モニターシステムを使用してください。

・ 電気手術器使用中において、監視装置のモニタ電極として、針状の電極を使用しないでください。不用意な熱傷が生じることがあります。

・ 電気手術による熱傷を発生させないために、医師は、電気手術器出力中、患者が周囲の接地された金属物質に触れないように注意してください。また、医師は、患者の皮膚等に直接接触しないようにしてください。

・ 本装置を使用する前に、本装置の全てのアクセサリーならびにアクティブ電極等を含む接続品類及びこれらの接続部を検査し、その目的通りに機能していることを確認してください。確認を十分に行わないとアーク、火花、誤機能の発生、あるいは予想しない影響を生じる可能性があります。破損や消耗･劣化が確認された場合には、直ちに使用をやめ、修理や新品への交換等の適切な処置を行ってください。

・ アクティブ電極等を使用していないときは、ホルスター、又は患者と接触していない清潔で乾燥した絶縁された見やすい場所に置いてください。不注意で患者と接触することにより熱傷が発生することがあります。

・ 穿刺ニードルガイド等を併用する場合には、本品ニードルカニューレ装着面に破損等がなくスムーズに稼働することを確認の上、慎重に操作してください。

***【貯蔵･保管及び使用期間等】**

＜貯蔵･保管方法＞

本装置を保管するときは次の事項に注意してください。

・ 保管温度範囲:－34～65℃
・ 保管湿度範囲:0～75%RH(結露しないこと)
・ 水のかからない場所に保管してください。
・ 気圧、温度、湿度、風通し、日光、ほこり、塩分、イオウ分等により悪影響の生ずるおそれのない場所に保管してください。
・ 化学薬品の保管場所やガスの発生する場所に保管しないでください。

＜有効期限又は使用期限＞

特段の有効期限又は使用期限は設定しておりませんが、輸入先製造業者が指定した消耗品の交換、定期保守点検(日常点検を含む)及び修理を行うことを条件とします。

***【取扱い上の注意】**

＜輸送時の注意事項＞

傾斜、振動、衝撃等を避け安定状態に注意してください。

＜納入･引渡しに関する事項＞

・ 納品書を確認して、納品された製品が発注したものと同一であることを確認してください。
・ 構成品が全て揃っていることを確認してください。
・ 構成品に異常がないことを確認してください。

・　添付文書、取扱説明書、保証書、高周波利用施設許可申請書類が同梱されていることを確認してください。
・　次のシールが貼付されていることを確認してください。
　(1) 法定表示シール(本体背面、本体外箱)
　(2) 「医用電気機器の使用上の注意」シール
　(3) 「電源注意」シール

**【保守・点検に係る事項】
＜使用者による保守点検事項＞
1.　使用するたびに、次のように装置を清掃してください。
　・　本装置の電源を切り、電源コードを壁の AC コンセントから抜いてください。
　・　本装置および電源コードの表面全てを、弱い洗浄液又は消毒薬と湿らせた布を用いてよく拭いてください。各医療機関で承認されている手順に従うか、あるいはバリデート済みの感染防止法を使用してください。液体が、シャシに入らないように注意してください。本装置は滅菌しないでください。消毒剤は、不燃性のものを使用してください。

2.　使用者は以下の点検を日常必ず実施してください。
(1)　始業点検
本装置を使用する前に、以下の項目を確認します。

①　本装置の外観に損傷や変形がないことを確認します。
②　本装置のメインスイッチが『オフ』であることを確認し、電源コードを保護接地回路付壁コンセント(AC100V)に接続します。接続が確実であることを確認します。
③　使用する付属品に破損や消耗・劣化等がないことを確認します。破損や消耗・劣化等が確認された場合には、新品と交換します。
④　モノポーラ手術器具、バイポーラ手術器具、フットスイッチ等を各接続端子に接続します。接続が確実であることを確認します。
⑤　電源を『オン』にすると装置はセルフチェックを始めます。作動音と、全ての表示部が点灯することを確認します。内部回路に異常があった場合には、表示されたエラーコードを確認し取扱説明書に従いエラーの発生原因を確認して対処します。それでもエラーが解消されない場合は、当社に連絡してください。

(2)　使用中点検
本装置の使用中には動作音、表示等に異常がないことを確認します。アラームやエラーが発生した場合は、患者を安全な状態にした上で、発生原因を究明し、適切な処置を施してください。

(3)　終業時点検
①　装置に汚れがないことを確認します。装置に汚れがあった場合は、必ず電源コンセントを抜き、消毒剤等を用いて汚れを拭き取ります。消毒剤の使用については、各医療機関で承認されている手順に従うか、あるいはバリデート済みの感染防止法を使用してください。消毒剤は、不燃性のものを使用してください。

②　使用した付属品に破損がないことを確認します。
③　使用した器具類で、洗浄・滅菌が必要なものについては、各添付文書に記載されている手順に従って洗浄・滅菌を施します。

(4)　定期点検
院内の手順に従い、装置及び付属品の定期点検を実施します。
故障を発見した場合には、装置に「点検必要」「修理必要」などの適切な表示を行い、修理は当社に依頼してください。
付属品に破損や消耗・劣化等を発見した場合には、新品に交換してください。

＜業者による保守点検事項＞
本装置を安全に使用するために、少なくとも1年に1回は以下の項目の定期点検を当社に依頼してください。

・　取扱説明書及びラベルの点検
・　本装置及び付属品の損傷の有無
・　本装置の全てのスイッチ及びインジケータ機能検査
・　電気的安全性試験
　a)　接地漏れ電流
　b)　患者漏れ電流
　c)　高周波漏れ電流
・　作動音及び警報音の検査
・　安全モニタの検査
　a)　エラー表示モニタ
　b)　対極板モニタ
・　切開モードの高周波出力の測定
・　凝固モードの高周波出力の測定
・　バイポーラモードの高周波出力の測定

＜修理・点検＞
故障を発見した時は、装置に「点検必要」「修理必要」などの適切な表示を行い、修理は当社に依頼してください。

【包装】
紙製段ボールによる梱包。 1 台

***【主要文献及び文献請求先】**
[文献請求先]
〒113-0034
東京都文京区湯島4－2－1
株式会社メディカルリーダース
TEL 03-5803-9271　FAX 03-5803-9275

***【製造販売業者及び製造業者の氏名又は名称及び住所等】**
[製造販売業者]
株式会社メディカルリーダース
〒113-0034 東京都文京区湯島4－2－1
TEL：03-5803-9271　FAX：03-5803-9275
医療機器製造販売業許可番号：13B1X00172

[製造業者]
ボビーメディカル
Bovie Medical
アメリカ